

## 医療事故防止に係る販売名変更のお知らせ ステロネマ注腸3mg(旧 ステロネマ)

### 医療機関各位

謹 啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、医療事故防止等に係わる代替新規申請により、弊社販売の「ステロネマ」の販売名が変更され、平成20年12月19日付官報にて「ステロネマ注腸3mg」が薬価基準に収載されましたので、販売名、各種コード及び製品仕様の変更を下記の通りご案内申し上げます。

変更の際しましては大変お手数をお掛けすることと存じますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

(記)

### 1. 変更理由

- ・平成 12 年 9 月 19 日付厚生省（現厚生労働省）医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」及び平成 16 年 6 月 2 日付薬食発第 0602009 号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」の通知に基づき販売名を変更いたします。

### 2. 変更内容

- ①製品個装箱・梱包箱・容器本体・アルミピロー袋・添付文書等、新販売名の表示になります。
- ②薬価基準収載医薬品コード・JANコード等が変更になります。（薬価基準・包装規格の変更はありません）
- ③チューブ先端の製品名表示を削除し、目盛表示を「4・5・6・7」から「2 3 4 5」に変更しました。
- ④販売元表示（⇒販売元 日医工株式会社）及びシンボルマークを変更しました。



### 3. 販売名変更品の各種コード

| 販売名<br>薬価基準収載医薬品コード | 包装・規格        | 統一商品コード  | JANコード      | 販売包装単位<br>コード  |   |
|---------------------|--------------|----------|-------------|--|---|
| 旧                   | ステロネマ        | 100ML×7  | 376-56621-6 | <br>4 987376 566216  | <br>(01)14987376566213 |
|                     | 2454701X1025 | 100ML×10 | 376-56622-3 | <br>4 987376 566223  | <br>(01)14987376566220 |
| 新                   | ステロネマ注腸3mg   | 100ML×7  | 376-59011-2 | <br>4 987376 590112  | <br>(01)14987376590119 |
|                     | 2454701X1033 | 100ML×10 | 376-59012-9 | <br>4 987376 590129 | <br>(01)14987376590126 |

### 4. 販売名変更品の出荷時について

| 販売名        | 包装・規格    | JANコード        | 出荷ロット | 出荷予定時期        |
|------------|----------|---------------|-------|---------------|
| ステロネマ注腸3mg | 100ML×7  | 4987376590112 | 8LBP  | 平成 21 年 1 月上旬 |
|            | 100ML×10 | 4987376590129 | 8LAP  | 平成 21 年 1 月上旬 |

・流通在庫の関係から出荷時期が前後することがありますが、ご了承ください。

### 5. 経過措置

・旧販売名「ステロネマ」の経過措置期間は平成 21 年 8 月 31 日となります。

### 6. その他

- ・個装箱・梱包箱には販売名変更品を表示いたします。
- ・個装箱にはしばらくの間、患者さんへのお知らせカード<sup>\*</sup>を封入いたします。

以上